

CE-Konformitätserklärung

F03-024

Rev: 3.0

Elgner: V-Ent

Dok Nr.: 100664-C

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Anschrift des Herstellers
Name and address of the manufacturer

Pearl Technology AG
Wiesenstrasse 33
CH-8952 Schlieren

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / *We declare under our sole responsibility that*

Pearltec Lagerungshilfen* bestehend aus folgenden Produktfamilien
Pearltec Positioning Aids including following product families*

Multipad
Cover
Crania
CT HeadFix
BabyFix
PearlFit
ProFoam
CT Table Cover
ProBelt
Pumpe mit Anzeige

mit/ *with* Basic UDI-DI: 76401780618U

der Klasse I / *of class I*

allen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) entsprechen, die anwendbar sind.
meet all the provisions of the regulation (EU) 2017/745 (MDR) which apply to it.

* Weitere Informationen finden Sie auf Seite 2 dieses Dokuments

** Refer to page 2 of this document for further details.*

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente auf Checkliste **F03-008**
*Applied harmonized standards, national standards or other normative documents according to checklist **F03-008***

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Artikel 52
Regulation (EU) 2017/745 (MDR) article 52

Pearl Technology AG
Wiesenstrasse 33
CH-8952 Schlieren

Datum:

30.09.2020

Unterschrift:

T. Müller

Dr. Thomas Müller, Direktor, Pearl Technology AG

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:
This Declaration of Conformity is valid until:

29.09.2022

Diese EG-Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn der oben genannte Artikel ohne ausdrückliche Zustimmung des Unternehmens Pearl Technology AG umgebaut oder verändert wird.

This EC Declaration of Conformity loses its validity if the above product is altered or modified without expressed approval of Pearl Technology AG.

CE-Konformitätserklärung

F03-024

Rev: 3.0

Eigner: V-Ent

Pearltec Lagerungshilfen / Pearltec Positioning Aids

Kurzzeitige Patientenpositionierung und -stabilisierung während invasiver und nichtinvasiver Verfahren zur Anwendung auf der intakten Haut.

Short-term patient positioning and stabilization device during invasive and non-invasive procedures to be used on intact patient's skin.

REF	Product name	REF	Product name
1012	Multipad Standard	1112	PearlFit Roll 40
1022	Multipad Plus	1113	PearlFit Roll 50
1071	Multipad Slim	1114	PearlFit Cushion 30x20x4
1104	Multipad Ear	1115	PearlFit Cushion 50x30x7
1108	Multipad Bendy	1116	PearlFit Cushion 50x30x10
1001	Crania Adult	1117	PearlFit Wedge 26x25x7
1004	Crania Child	1118	PearlFit Flex 6
1105	CT HeadFix	1119	PearlFit Flex 3
1107	BabyFix Cocoon	1120	PearlFit Cushion 130x50x10
1101	Cover Multipad 100p	1121	PearlFit Head/Neck
1106	Cover Headphones 100p	1122	PearlFit Forehead
1077	Handpump with gauge/ Pumpe mit Anzeige	1123	PearlFit Inlay Head
1150	ProFoam Plate 25x18x5	1124	PearlFit Cushion 50x20x4
1151	ProFoam Wedge 18x25x12	1125	PearlFit Cushion 30x20x4 Vac
1152	ProFoam Wedge 26x25x7	1126	PearlFit Cushion 50x30x7 Vac
1153	ProFoam Wedge 18x11x5	1127	PearlFit Cushion 50x30x10 Vac
1154	ProFoam Wedge 36x25x12	1128	PearlFit Wedge 26x25x7 Vac
1155	ProFoam Wedge 60x25x12	1129	PearlFit Cushion 130x50x10 Vac
1156	ProFoam Plate 32x32x10 DS	1130	PearlFit Head/Neck Vac
1157	ProFoam Plate 32x32x5 DS	1131	PearlFit Cushion 50x20x4 Vac
1158	ProFoam Plate 25x18x5 DS	1132	PearlFit Wedge 56x50x25
1159	ProFoam Wedge 18x25x12 DS	1133	PearlFit Wedge 56x50x25 Vac
1160	ProFoam Wedge 26x25x7 DS	1136	PearlFit Cushion 22x8x1
1161	ProFoam Wedge 18x11x5 DS	1137	PearlFit Cushion 30x11x2
1162	ProFoam Wedge 36x25x12 DS	1138	PearlFit Wedge 30x50x15
1163	ProFoam Wedge 60x25x12 DS	1139	PearlFit Wedge 30x50x15 Vac
1181	ProFoam Plate DIM	1140	PearlFit Cushion 200x75x7
1182	ProFoam Wedge DIM	1141	PearlFit Cushion 200x75x7 Vac
1165	CT Table Cover 1790	1142	PearlFit Cushion 50x50x5
1166	CT Table Cover 2360	1143	PearlFit Cushion 50x50x5 Vac
1167	CT Table Cover 1860	1144	PearlFit Cushion 90x60x5 Vac
1168	CT Table Cover 2070	1145	PearlFit Cushion 27x6x1
1169	CT Table Cover 400	1146	PearlFit Cushion MAQSIE Vac
1175	CT Table Cover 310	1147	PearlFit Vac Adapter
1177	CT Table Cover 2220 S	1148	PearlFit Head/Neck Tilt15
1170	ProBelt 200 R2	1179	PearlFit Cushion DIM
1171	ProBelt 200 R3	1180	PearlFit Wedge DIM
1172	ProBelt 200 T5	5003	Components Multipad Research Kit
1173	ProBelt 200 Thorax PFC	5004	Multipad Research Kit
1174	ProBelt 200 Thorax PFW	5005	PearlFit Forehead Kit